

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 77893119-000-E.26428
Konu : Komisyon Kararı (Gadolinyum
içeren bazı ürünler hk. sendika-
dernek duyurusu)

08.02.2018

DOSYA

“Gadolinyum Ajanları” nı içeren ürünler ile ilgili olarak Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda, söz konusu ajanları içeren ürünlere ait Kısa Ürün Bilgilerinin (KÜB) ve Kullanma Talimatlarının (KT) aşağıda belirtilen şekilde, KT ile ilgili aşağıda belirtilmeyen bölümlerin de KÜB bilgileri doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir:

Intravenöz gadoterik asit, gadobutrol, gadoteridol içeren ürünler için:

Kısa Ürün Bilgisine İlave

4.1 Terapötik endikasyon

<İlaç ismi> yalnız tanısal bilginin gerekli olduğu ve kontrastsız manyetik rezonans görüntüleme ile elde edilemediği durumlarda kullanılmalıdır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Kontrastlı görüntüleme için yeterli en düşük konsantrasyonda kullanılmalıdır. Doz, hastanın vücut ağırlığına göre hesaplanmalı ve bu bölümde belirtilen kilogram başına önerilen doz aşılmamalıdır.

Intravenöz gadoksetik asit içeren ürünler için:

Kısa Ürün Bilgisi

4.1 Terapötik endikasyon

<İlaç ismi> fokal karaciğer lezyonlarının saptanmasında endikedir. T1-ağırlıklı manyetik rezonans görüntülemede lezyonların karakterizasyonu hakkında bilgi sağlar.

<İlaç ismi> yalnız tanısal bilginin gerekli olduğu ve kontrastsız manyetik rezonans görüntüleme ile elde edilemediği durumlarda ve gecikmiş faz (hepatosit spesifik faz) görüntüleme gerektiğinde kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün, yalnızca intravenöz yolla tanısal kullanım içindir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr



Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1US3k0SHY3ak1UZmxXYnUyS3k0

Kontrastlı görüntüleme için yeterli en düşük konsantrasyonda kullanılmalıdır. Doz, hastanın vücut ağırlığına göre hesaplanmalı ve bu bölümde belirtilen kilogram başına önerilen doz aşılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

<etkin madde> uygulamasını takiben gadolinyum beyinde ve vücudun diğer dokularında (kemikler, karaciğer, böbrekler, deri) birikebilir ve beyinde özellikle dentat nükleus, globus pallidus ve talamusta doza bağlı olarak T1-ağırlıklı sinyal yoğunluğunun artışına neden olabilir. Bu birikimin ne gibi klinik sonuçlara yol açabileceği bilinmemektedir. Tekrarlanan taramaların gerekli olduğu hastalarda <ilaç ismi> kullanmanın olası tanısal avantajlarının, beyin ve diğer dokularda gadolinyum birikme potansiyeline ağır basması gerekir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

<Etkin madde> lineer bir gadolinyum içeren kontrast ajandır (GdKA). Çalışmalar GdKA'lara maruziyet sonrasında vücutta gadolinyum biriktiğini göstermiştir. Bu birikim beyin ve başka doku ya da organlarda olabilir. Lineer GdKA'lar beyinde özellikle dentat nükleus, globus pallidus ve talamusta doza bağlı olarak T1-ağırlıklı sinyal yoğunluğunun artışına neden olabilir. Sinyal yoğunluğundaki artış ve klinik olmayan veriler gadolinyumun lineer GdKA'lardan salındığını göstermektedir.

Kullanma Talimatı

2. <ilaç ismi> kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- Vücutta birikim

<ilaç ismi> içeriğindeki gadolinyum denen metal sayesinde etki gösterir. Çalışmalar az miktar gadolinyumun beyin dahil vücutta birikebildiğini göstermiştir. Beyinde gadolinyum birikimine bağlı bir yan etki gözlenmemiştir.

İntravenöz gadobenik asit içeren ürünler için (endikasyon kısıtlaması-diğer endikasyonlara ilişkin tüm bilgiler kaldırılmalıdır):

Kısa Ürün Bilgisi

4.1 Terapötik endikasyonlar

Bu tıbbi ürün, yalnızca tanısal kullanım içindir.

<ilaç ismi> erişkin ve çocuklarda (2 yaş üzeri) karaciğerin tanısal manyetik rezonans görüntülenmesinde (MRG) kullanılan paramanyetik bir kontrast ajandır.

<ilaç ismi> yalnız tanısal bilginin önemli olduğu ve kontrastsız manyetik rezonans görüntüleme ile elde edilemediği durumlarda ve gecikmiş faz görüntüleme gerektiğinde kullanılmalıdır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

<Etkin madde>nin erişkin ve çocuklarda önerilen dozu 0,05 mmol/kg vücut ağırlığıdır (0,1 ml/kg 0,5 M çözeltiden). Kontrastlı görüntüleme için yeterli en düşük konsantrasyonda kullanılmalıdır. Doz, hastanın vücut ağırlığına göre hesaplanmalı ve bu bölümde belirtilen kilogram başına önerilen doz aşılmamalıdır.

(...)

Kontrast sonrasında görüntülemenin elde edilmesi:

- Karaciğer

Dinamik görüntüleme: Bolus enjeksiyonu takiben derhal.



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Gecikmiş görüntüleme: Bireysel görüntüleme gereksinimlerine bağlı olarak enjeksiyonu takiben 40-120 dakika arasında.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği: Eğer <ilaç ismi> kullanımından kaçınılmıyorsa doz 0,05 mmol/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır. Tekrarlayan uygulamalar konusundaki bilgi eksikliği nedeniyle, enjeksiyonlar arasındaki süre en az 7 gün olmadıkça, <ilaç ismi> enjeksiyonları tekrarlanmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

<etkin madde> uygulamasını takiben gadolinyum beyinde ve vücudun diğer dokularında (kemikler, karaciğer, böbrekler, deri) birikebilir ve beyinde özellikle dentat nükleus, globus pallidus ve talamusta doza bağlı olarak T1-ağırlıklı sinyal yoğunluğunun artışına neden olabilir. Klinik sonuçlar bilinmemektedir. Tekrarlanan MR taramalarının gerekli olduğu hastalarda <ilaç ismi> kullanmanın olası tanısal avantajlarının, beyin ve diğer dokularda gadolinyum birikme potansiyeline ağır basması gerekir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

<Etkin madde> lineer bir gadolinyum içeren kontrast ajandır (GdKA). Çalışmalar GdKA'lara maruziyet sonrasında vücutta gadolinyum biriktiğini göstermiştir. Bu birikim beyin ve başka doku ya da organlarda olabilir. Lineer GdKA'lar beyinde özellikle dentat nükleus, globus pallidus ve talamusta doza bağlı olarak T1-ağırlıklı sinyal yoğunluğunun artışına neden olabilir. Sinyal yoğunluğundaki artış ve klinik olmayan veriler gadolinyumun lineer GdKA'lardan salındığını göstermektedir.

Kullanma Talimatı

1. <ilaç ismi> nedir ve ne için kullanılır?

<ilaç ismi> gadolinyum denilen nadir bir metali içeren ve karaciğerin manyetik rezonans görüntülenmesinde (MRG) kullanılan özel bir boyadır (veya kontrast ajandır).

<ilaç ismi> doktorunuzun karaciğerinizdeki herhangi bir anormalliği belirlemesine yardımcı olur. Sadece teşhis amaçlı kullanılan bir ilaçtır.

<ilaç ismi> 2 yaş üzeri çocuklarda kullanılabilir.

2. <ilaç ismi> kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- Vücutta birikim

<ilaç ismi> içeriğindeki gadolinyum denen metal sayesinde etki gösterir. Çalışmalar az miktar gadolinyumun vücutta özellikle beyinde birikebildiğini göstermiştir. Beyinde gadolinyum birikimine bağlı bir yan etki gözlenmemiştir.

3. <ilaç ismi> nasıl kullanılır?

<ilaç ismi>, manyetik rezonans görüntülemeyi hemen önce genellikle kolunuzdaki bir ven (toplardamar) içine enjekte edilir. Enjekte edilecek olan ilacın mililitre olarak miktarı, vücut ağırlığınızın kilogram olarak ne kadar olduğuna bağlıdır. Karaciğerin manyetik rezonans görüntülenmesi için önerilen doz: Vücut ağırlığınızın her kilogramı için 0,1 ml.

Aşağıdaki bilgi sadece medikal veya sağlık mesleği çalışanlarına yöneliktir:

Kontrast sonrasında görüntülemenin elde edilmesi:

- Karaciğer

Dinamik görüntüleme: Bolus enjeksiyonu takiben derhal.



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Gecikmiş görüntüleme: Bireysel görüntüleme gereksinimlerine bağlı olarak enjeksiyonu takiben 40-120 dakika arasında.

<ilaç ismi> uygulaması öncesinde, tüm hastaların böbrek fonksiyon bozukluğu yönünden laboratuvar testleri ile taramadan geçirilmesi önerilmektedir.

Akut veya kronik ağır böbrek fonksiyon bozukluğu ($GFR < 30 \text{ ml/dakika/1,73 m}^2$) olan hastalarda bazı gadolinyum içeren kontrast ajanların kullanımı ile ilişkili nefrojenik sistemik fibrozis (NSF) bildirimleri bulunmaktadır. Karaciğer transplantasyonu geçiren hastalar, bu popülasyonda akut renal yetmezlik sıklığı yüksek olduğundan özellikle bir risk altındadır. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda ve perioperatif karaciğer transplantasyon döneminde olan hastalarda <ilaç ismi> ile NSF oluşabileceği ihtimali nedeniyle, tanısal bilgi gerekmedikçe ve kontrastsız MRG ile elde edilebiliyorsa kullanımından kaçınılmalıdır. Eğer <ilaç ismi> kullanımından kaçınılamıyorsa, doz 0,05 mmol/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır. Tekrarlayan uygulamalar konusundaki bilgi eksikliği nedeniyle, enjeksiyonlar arasındaki süre en az 7 gün olmadıkça <ilaç ismi> enjeksiyonları tekrarlanmamalıdır.

“Gadolinyum Ajanları” nı içeren ürünlerin ruhsatlarına sahip firmaların yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının 10 iş günü içinde incelenmek üzere Klinik Değerlendirme Birimi’ne gönderilmesi ve tarafımıza yapılmış/yapılacak olan ruhsat, KÜB/KT başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1US3k0SHY3ak1UZmxXYnUyS3k0